
Gebrauchsanweisung CLICK'X™

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

CLICK'X™

Lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung, die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» sowie die produktspezifische Operationstechnik sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Material

Material:	Standard:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
CPTI	ISO 5832-2

Verwendungszweck

Das CLICK'X-System ist ein posteriores Pedikelschraubensystem zur genauen, segmentalen Stabilisation der thorakolumbalen Wirbelsäule bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett.

Das CLICK'X Perforiert System ist ein transpedikuläres Schrauben/Stab System für die posteriore Stabilisierung der thorakolumbalen und lumbalen Wirbelsäule. Die CLICK'X Perforiert Schrauben sind durchbohrt. Sie können trotzdem wie solide CLICK'X Standardschrauben oder wie durchbohrte CLICK'X Schrauben geführt von einem Kirschnerdraht implantiert werden. Die seitlichen Perforationen ermöglichen direkte Zementaugmentation der Schraube in osteoporotischem Knochen.

Indikationen

CLICK'X:

Allgemeine Indikationen

Die Implantate können für die folgenden Indikationen im Bereich der unteren Brustwirbelsäule sowie der Lendenwirbelsäule in Betracht kommen

- Degenerative Instabilitäten
- Instabilitäten nach Dekompression
- Frakturen des Typs A1 und Analoga der Gruppen B und C
- Frakturen der Typen A2 und A3 sowie Analoga der Gruppe C, sofern in Verbindung mit einer anterioren Intervention
- Tumoren ohne anterioren Defekt Indikationen Spondylolythese
- Spondylolythese im lumbalen Bereich

Bemerkung

- Bei einer Spondylolythese von mehr als Grad I wird ein anterior Release empfohlen.
- Bei einer Spondylolythese von mehr als Grad II ist ein anterior Release unumgänglich.
- Insbesondere nach einer großen Reduktion wird eine 360° Fixation empfohlen

Perforierte CLICK'X:

Allgemeine Indikationen

Die Implantate können für die folgenden Indikationen im Bereich der unteren Brustwirbelsäule sowie der Lendenwirbelsäule in Betracht kommen

- Degenerative Instabilitäten
- Instabilitäten nach Dekompression
- Frakturen des Typs A1 und Analoga der Gruppen B und C
- Frakturen der Typen A2 und A3 sowie Analoga der Gruppe C, sofern in Verbindung mit einer anterioren Intervention
- Tumoren ohne anterioren Defekt
- Osteoporose, jedoch nur bei gleichzeitiger Verwendung von Knochenzement, indiziert als ergänzende Unterstützung für die interne Fixation der Wirbelsäule

Kontraindikationen

CLICK'X:

- Deformitäten
- Bei Frakturen und Tumoren mit schwerer anteriorer Wirbelkörperzerreissung ist eine zusätzliche anteriore Abstützung oder die Rekonstruktion der anterioren Säule erforderlich.
- Osteoporose

Perforierte CLICK'X:

- Deformitäten
- Bei Frakturen und Tumoren mit schwerer anteriorer Wirbelkörperzerreissung ist eine zusätzliche anteriore Abstützung erforderlich.
- Osteoporose bei Verwendung ohne Zement-Augmentation
- Schwere Osteoporose

Mögliche Risiken

Wie bei allen grossen chirurgischen Eingriffen, können Risiken, Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Während viele mögliche Reaktionen auftreten können, sind die häufigsten unter anderem:

Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beschwerden usw.), Thrombose, Embolien, Infektion, übermäßige Blutungen, iatrogene neurale und vaskuläre Verletzung, Verletzungen des Weichgewebes, einschließlich Schwellung, abnormale Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (Complex regional pain syndrome, CRPS) allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. dem Hervorstehen der Befestigungsteile stehen, Fehlheilung, ausbleibende Heilung, anhaltender Schmerz, Schäden an umliegenden Knochen, Bandscheiben oder des Weichgewebes, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, teilweise Ablösung des Transplantats, Wirbelsäulenwinkelung.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Implantate in deren Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst kurz vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts prüfen und die sterile Verpackung auf Unversehrtheit untersuchen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.



Nicht erneut sterilisieren.

Einmalartikel



Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Eine Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (wie die Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes beeinträchtigen und/oder den Ausfall des Produktes verursachen, was wiederum zu Schaden, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmassnahmen

Die allgemeinen Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Gebrauchsinformation nicht beschrieben. Weitere Informationen finden Sie in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen».

Warnhinweise

Es ist dringend anzuraten, dass das CLICK'X System ausschliesslich von Chirurgen implantiert wird, die mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulenchirurgie vertraut sind und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Die Implantation muss gemäss den Anweisungen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemässe Durchführung der Operation.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Kombination mit Medizinprodukten

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung. Die perforierten CLICK'X Schrauben können jedoch mit Knochenzement, indiziert als ergänzende Unterstützung für die interne Fixation der Wirbelsäule, kombiniert werden. Weitere Informationen zur Verwendung, Vorsichtsmassnahmen, Warnhinweise und Nebenwirkungen finden Sie in den entsprechenden Produktinformationen.

MRT-Umgebung

Bedingt MR-sicher:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate der CLICK'X und perforierten CLICK'X Systeme bedingt MR-sicher sind. Diese Implantate können sicher unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale Specific Absorption Rate (spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate) (SAR) von 1,5 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursachen die CLICK'X und perforierten CLICK'X Implantate gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5,3 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg.

Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich der CLICK'X Implantate oder der perforierten CLICK'X Implantate bzw. in relativer Nähe zu den Implantaten, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

Aufbereitung/Wiederaufbereitung des Implantats

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und -behälter finden Sie in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen». Eine Gebrauchsanweisung zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten «Zerlegen von mehrteiligen Instrumenten» können Sie unter folgender Adresse herunterladen: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com